

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Monitor de Pacientes MINDRAY
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1608-318
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	BENEVISION N22 y BENEVISION N19.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2016EBC-0014959
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Los monitores de paciente BENEVISION N22 Y N19 se han diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos ECG (seleccionable entre 3, 5, 6 y 12 derivaciones, detección de arritmias, análisis del segmento ST, monitorización de QT/QTc y frecuencia cardiaca (FC)), respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), gasto cardiaco (GC), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), gas anestésico (GA), cardiografía de impedancia (ICG), índice bispectral (IBE), mecánica respiratoria (MR), gasto cardiaco continuo (GCC), saturación de oxígeno venosa central (SCVO2), electroencefalograma (EEG) y transmisión neuromuscular (TNM). El monitor también proporciona una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que al utilizar los equipos en periodos continuos mayores a 48 días, estos puedan presentar congelamiento de la pantalla, ocasionando que los parámetros y las formas de onda de referencia no puedan ser renovadas y las alarmas no puedan ser provocadas, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2fni-t739uk4p">https://mhra.filecamp.com/public/file/2fni-t739uk4p</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	02 de Agosto de 2016

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)